

これまでに便潜血または便カルプロテクチンの検査を受けた 患者さんへ 【残余便検体の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部では「便中カルプロテクチン測定試薬「ネスコート®Cp オート」の自動検査装置ヘモテクト NS-Prime を用いた性能評価」という研究を行っております。この研究は、測定試薬の性能を評価し、炎症性腸疾患の診断に使用できるかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に便潜血または便カルプロテクチンの検査を受けた患者さんの残余便検体を使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、研究実施許可日から2024年3月31日の間に順天堂医院全診療科で便カルプロテクチンの検査を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は下記です。

便カルプロテクチンの検査の残余便検体

期間：研究実施許可日～2024年3月31日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 2025年3月31日まで
- ・研究責任者 脇田満

残余便検体を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、アルフレッサ ファーマ株式会社からの委託研究であり、研究委託料約20万円の援助を受けます。当該企業は実施・解析・報告等に関与することはないため研究結果が有利に歪むことはありません。また、本研究の責任者および研究分担者には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研

究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはありません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査部
電話：03-3813-3111（順天堂医院大代表）
研究担当者：脇田満